

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-139777

(43)Date of publication of application : 14.05.2003

(51)Int.Cl.

G01N 33/66
G01N 21/78
G01N 27/28
G01N 27/327
G01N 27/416
G01N 33/483

(21)Application number : 2002-238219

(71)Applicant : BAYER CORP

(22)Date of filing : 19.08.2002

(72)Inventor : CHARLTON STEVEN C

(30)Priority

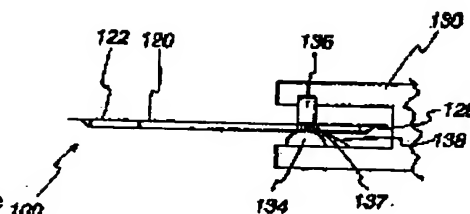
Priority number : 2001 313971 Priority date : 20.08.2001 Priority country : US

(54) PACKAGING SYSTEM FOR TEST SENSOR

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a test device not depending on a size of a test sensor package provided with a test sensor, and to provide a method of loading the test sensor package in the test device.

SOLUTION: The test device for analyzing the glucose concentration in a blood sample is fitted to take out the test sensor from the sensor package. The test device includes an inlet area and a piercing member. The inlet area receives a part of the sensor package extended inwardly from an outer periphery of the test sensor package. The piercing member is fitted to be extended to the inlet area, to pierce the sensor package, and to be engaged with a fitting part of the test sensor. The piercing member is fitted to hold the test sensor on the inlet area by a method to take out the package, and the test sensor is held on the inlet area during a time testing the blood sample.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

07.07.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-139777

(P2003-139777A)

(43) 公開日 平成15年5月14日 (2003.5.14)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームト [*] (参考)
G 0 1 N 33/66		G 0 1 N 33/66	D 2 G 0 4 5
21/78		21/78	Z 2 G 0 5 4
27/28		27/28	R
27/327		33/483	C
27/416			F

審査請求 未請求 請求項の数29 O L (全 8 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2002-238219 (P2002-238219)

(22) 出願日 平成14年8月19日 (2002.8.19)

(31) 優先権主張番号 60/313,971

(32) 優先日 平成13年8月20日 (2001.8.20)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 391007079

バイエルコーポレーション

アメリカ合衆国、インディアナ州、46514、
エルクハート、マイルス・アベニュー
1884

(72) 発明者 スティーブン・シー・チャールトン

アメリカ合衆国、インディアナ州、46561、
オセオラ、ダグラス・ロード 10275

(74) 代理人 100078662

弁理士 津国 肇 (外1名)

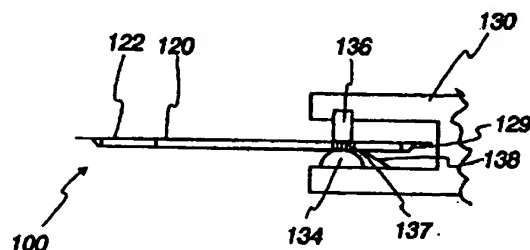
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 試験センサのパッケージングシステム

(57) 【要約】

【課題】 試験センサが配置された試験センサパッケージのサイズに依存しない試験装置及び試験装置に装填する方法を提供する。

【解決手段】 血液試料中のグルコース濃度を分析するための試験装置は、センサパッケージから試験センサを取り出すように適合されている。試験装置は、入口領域と穿刺部材とを含む。入口領域は、テストセンサパッケージの外周から内向きに伸長するセンサパッケージの部分を受ける。穿刺部材は、入口領域に伸長するように適合されてセンサパッケージを穿刺し、かつ、試験センサの嵌合部に係合するように適合されている。穿刺部材は、パッケージを取り出すような方法で入口領域に試験センサを保持するように適合され、かつ血液試料を試験する間、入口領域に試験センサを保持するように適合されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 センサパッケージ内に配置された試験センサを血中グルコース試験装置に装填する方法であって、

前記センサパッケージの一部を血中グルコースレベル試験装置の入口領域に挿入するステップと、

前記試験装置の穿刺部材を前記入口領域の中に降ろすステップと、

前記試験センサパッケージを前記穿刺部材で穿刺するステップと、

前記センサパッケージ内に配置された前記試験センサを前記穿刺部材に係合せしめるステップと、

前記穿刺部材で前記試験センサを前記入口領域に保持するステップと、

前記センサパッケージの第二端を前記試験装置から離れる方向に引くことによって前記センサパッケージを取り出すステップと、を含む方法。

【請求項2】 前記試験センサが電氣的バイオセンサであり、前記電氣的バイオセンサが接触端及び収集端を有し、前記接触端が前記センサパッケージの外周寄りに配置され、挿入するステップがさらに、前記センサパッケージの前記外周に対応する前記センサパッケージの部分に挿入することを含み、前記挿入される部分が前記試験センサの前記接触端に対応する、請求項1記載の方法。

【請求項3】 前記試験センサの前記端部が、前記試験センサの第一の側面に位置する接触区域と、前記試験センサのもう一つの側面に位置する収集区域とを含み、前記接触区域が前記センサパッケージの前記外周に隣り合うように、前記試験センサが前記センサパッケージの中に配置される、請求項1記載の方法。

【請求項4】 前記試験センサが、接触区域及び収集区域を有する電氣的バイオセンサである、請求項1記載の方法。

【請求項5】 取り出すステップがさらに、前記試験装置の前記入口領域に配置された1対の端子を前記センサに配置された1対の端子に電氣的に接続することを含む、請求項1記載の方法。

【請求項6】 前記センサパッケージが、前記センサを収容するように適合されたキャビティを有するベースを含み、前記センサパッケージがさらに、前記ベースを覆うように適合された覆い箔を含む、請求項1記載の方法。

【請求項7】 前記覆い箔が前記キャビティの外周にシールされている、請求項6記載の方法。

【請求項8】 前記キャビティが実質的に長方形であり、前記キャビティが二つの側壁、二つの端壁、底及び外周を有し、前記二つの端壁の少なくとも一方が前記底から前記外周に向けて上に傾斜している、請求項7記載の方法。

【請求項9】 前記キャビティが、前記試験センサを収

容するように適合された試験センサキャビティと、乾燥剤を収容するように適合された乾燥剤キャビティとを含む、請求項6記載の方法。

【請求項10】 前記試験センサパッケージが乾燥剤を含む、請求項1記載の方法。

【請求項11】 前記試験センサパッケージが、複数のキャビティを有するベースを含み、前記キャビティの各々が1個の試験センサを収容するように適合されている、請求項1記載の方法。

【請求項12】 前記センサパッケージがさらに、前記ベースに対して前記キャビティの各々の外周に沿ってシールされた覆い箔を含む、請求項11記載の方法。

【請求項13】 挿入するステップがさらに、前記試験センサパッケージを前記入口領域内で位置合せすることを含む、請求項1記載の方法。

【請求項14】 前記試験センサが光学バイオセンサである、請求項1記載の方法。

【請求項15】 少なくとも1個の試験センサを収容するセンサパッケージから試験センサを取り出すように適合された、血液試料中のグルコース濃度を分析するための試験装置であって、

前記センサパッケージの外周から内向きに延び、前記センサパッケージ中に配置された前記試験センサの端部に対応する前記センサパッケージの部分を受けるための入口領域と、

前記入口領域の中に延び、前記センサパッケージを穿刺し、前記試験センサの前記端部に向かって位置された前記試験センサの嵌合部と係合するように適合された穿刺部材と、を含む、

前記穿刺部材が、前記パッケージを取り出すことを可能にするような方法で前記試験センサを前記入口領域に保持するように適合され、血液試料を試験する間に前記試験センサを前記入口領域に保持するように適合されている装置。

【請求項16】 前記試験センサが電氣的バイオセンサである、請求項15記載の装置。

【請求項17】 前記試験センサの前記端部が接触端であり、前記試験センサの反対側の端部が収集端であり、前記接触端が前記センサパッケージの前記外周に隣り合うように、前記試験センサが前記センサパッケージの中に配置される、請求項16記載の装置。

【請求項18】 前記試験センサの前記端部が、前記試験センサの第一の側面に位置する接触区域と、前記試験センサのもう一つの側面に位置する収集区域とを含み、前記接触区域が前記センサパッケージの前記外周に隣り合うように、前記試験センサが前記センサパッケージの中に配置される、請求項16記載の装置。

【請求項19】 前記電氣的バイオセンサが接触区域及び収集区域を含む、請求項16記載の装置。

【請求項20】 前記試験センサ上に配置された1対の

端子を前記血中グルコース試験装置に電氣的に接続するように適合され、前記入口領域に配置された1対の端子をさらに含む、請求項15記載の試験装置。

【請求項21】 前記センサパッケージが、前記センサを収容するためのキャビティを有するベースを含み、前記センサパッケージがさらに、前記ベースを覆うための覆い箔を含む、請求項15記載の試験装置。

【請求項22】 前記覆い箔が前記キャビティの外周にシールされている、請求項21記載の試験装置。

【請求項23】 前記キャビティが実質的に長方形であり、前記キャビティが二つの側壁、二つの端壁、実質的に平坦な底及び外周を有し、前記二つの端壁の少なくとも一方が前記底から前記外周に向けて上向きに傾斜している、請求項21記載の試験装置。

【請求項24】 前記試験センサの前記接触端が前記少なくとも一つの傾斜した端壁に隣り合うように、前記試験センサが前記キャビティの中に配置される、請求項23記載の試験装置。

【請求項25】 前記キャビティが、前記試験センサを収容するための試験センサキャビティと、乾燥剤を収容するための乾燥剤キャビティとを含む、請求項21記載の試験装置。

【請求項26】 前記試験センサパッケージが乾燥剤を含む、請求項15記載の試験装置。

【請求項27】 前記試験センサパッケージが、複数のキャビティを有するベースを含み、前記キャビティの各々が1個の試験センサを収容するように適合されている、請求項15記載の試験装置。

【請求項28】 前記センサパッケージがさらに、前記ベースに対して前記キャビティの各々の外周に沿ってシールされた覆い箔を含む、請求項27記載の試験装置。

【請求項29】 前記試験センサが光学バイオセンサである、請求項15記載の試験装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は一般に、血液中のグルコース濃度を測定するための血中グルコース監視システムに関し、より具体的には、血中グルコース監視システムで使用するための試験センサパッケージングシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】血液試料をすばやく採取し、血液試料の分析を実施することがしばしば必要となる。血液試料を採取する必要性の一例は、使用者が自らの血中グルコースレベルを監視するためにしばしば使用しなければならない血中グルコース監視システムに関連する。

【0003】不規則な血中グルコース濃度レベルを有する人は、医療上、自らの血中グルコース濃度レベルを定期的に自己監視することを求められる。不規則な血中グルコースレベルは、糖尿病のような疾病をはじめとする

多様な理由によって起こりうる。血中グルコース濃度レベルを監視する目的は、血中グルコース濃度レベルを測定したのち、そのレベルが高すぎるか低すぎるかに基づいて是正措置を講じて、そのレベルを正常範囲内に戻すためである。是正措置を講じることができないと、深刻な事態が暗示される。血中グルコースレベルが低下しすぎると（低血糖症として知られる症状）、神経質になり、震え、錯乱する。その人の判断力は損なわれ、最終的には失神することもある。また、血中グルコースレベルが上昇しすぎるならば（高血糖症として知られる症状）、非常に重い症状になる。低血糖症及び高血糖症のいずれも、潜在的に生命を脅かす緊急事態である。

【0004】人の血中グルコースレベルを監視する方法の一つの方法は、手で持つ形式のポータブル血中グルコース試験装置を使用する方法である。このような装置のポータブル性は、使用者が、どこに居ようとも、自らの血中グルコースレベルを簡便に試験することを可能にする。グルコース試験装置は、分析のために血液を採取するための試験センサを含む。あるタイプの試験センサは電気化学的バイオセンサである。電気化学的バイオセンサは、血液中のグルコースと反応して使用者の血中グルコース濃度に正比例する酸化電流を電気化学的バイオセンサ内に配置された電極で発生させるように設計された試薬を含む。このような試験センサは、それぞれ全体を引用例として本明細書に含める米国特許第5,120,420号、第5,660,791号、第5,759,364号及び第5,798,031号に記載されている。もう一つのタイプのセンサは、使用者の血中グルコース濃度レベルを示す比色反応を起こすように設計された試薬を組み込む光学バイオセンサである。そして、この比色反応が、試験装置に組み込まれた分光計によって読み取られる。このような光学バイオセンサは、全体を引用例として本明細書に含める米国特許第5,194,393号に記載されている。

【0005】血中グルコースレベルをチェックするためには、穿刺装置を使用して指先から血滴を出し、試験センサを使用してその血液を採取する。試験装置に挿入される試験センサを血滴と接触させる。試験センサが毛管作用によって血液を試験装置の中に引き込むと、この試験装置が血液中のグルコースの濃度を測定する。ひとたび試験の結果が試験装置の表示装置に表示されたならば、試験センサは廃棄される。新たな試験ごとに新たな試験センサが必要になる。

【0006】図1及び2を参照すると、試験装置10の例及び試験センサ12のパッケージ30（センサパック）がそれぞれ示されている。センサパック30は、試験装置10の中に収容されるように設計されている。各試験の前に、個々の試験センサ12の収集端14を試験装置10内の機構によってそのパッケージに押し通し、試験装置10から延ばして、血液試料を採取するための

スロット16に通ず。試験装置は、試験センサ12を前進させるためのスライダ18を含む。図1では、試験センサ12は、試験装置10から延びた状態で示されている。収集端14が試験装置10から出ても、試験センサ12の反対側端である接触端は試験装置10の中に残る。接触端は、グルコースと試薬との反応によって電極で発生した酸化電流を計測するための試験装置10内に配置された計器に電極を電気的に接続する端子を含む。試験装置は表示装置20を含む。

【0007】次に図2を参照すると、センサパック30に配置された試験センサ12が示されている。センサパック30は、半径方向に配列された10個の区画（プリスタ）34を有する円盤32でできている。この円盤は、センサを周囲湿度及び他のセンサから隔離するためにバースト覆い箔36でシールされるアルミニウム箔／プラスチック積層体からできている。各試験センサ12は、プリスタ34に隣接して配置された乾燥剤区画37の中に位置づけられた乾燥剤によって乾燥状態に維持される。センサを取り出すには、試験装置10の中に配置された機構、たとえばナイフを、駆動してバースト箔に突き通し、円盤32のハブに最も近い端部で個々の細長い区画34に入れたのち、プリスタ34の周に向けて半径方向に動かす。そのとき、ナイフはその区画中のセンサの接触端38（尾びれ状部）と係合する。ナイフの半径方向の移動がセンサの先端をバースト箔及び試験装置10の部分から押し出し、それにより、センサ12の収集端が試験装置10から完全に出て、血液のような流体試料を受ける用意ができる。この段階で、センサのベースと蓋との結合が、センサが箔を突き破るときに発生するせん断力に耐えることが不可欠である。使う用意ができたセンサを提供する方法は、全体を引用例として本明細書に含める米国特許第5,575,403号でさらに詳細に記載されている。

【0008】試験装置10及びセンサパック30の動作の及び機械的側面の詳細は、それぞれ全体を引用例として本明細書に含める米国特許第5,575,403号、第5,630,986号、第5,738,244号、第5,810,199号、第5,854,074号及び第5,856,195号でさらに詳細に記載されている。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】センサのパッケージを収容する試験装置に伴う一つの欠点は、パッケージのサイズ（すなわち、パッケージ中のセンサの数）が装置そのものによって制限され、そのため、パッケージあたりのセンサ数を変更することが困難になることである。したがって、試験センサパッケージのサイズが試験装置に依存しない試験システムの必要性が存在する。

【0010】図1及び2に示す装置の試験センサ12に伴う欠点は、試験センサ12のいくらか尖った収集端14（図2）である。尖った端部は、血液を収集する際に

不便であり、不快であることもある。収集端14は、試験センサ12がその個々の区画34から押し出されるととき覆い箔36を穿孔するために尖っている。実質的に平坦で尖っていない収集端を有する試験センサであれば、より簡便かつ快適に血液試料を収集するであろう。

【0011】

【課題を解決するための手段】血液試料中のグルコース濃度を分析するための試験装置は、センサパッケージから試験センサを取り出すように適合されている。試験装置は、入口領域及び穿刺部材を含む。入口領域は、センサパッケージの、試験センサパッケージの外周から内に延びる部分を受ける。穿刺部材は、入口領域の中に延び、センサパッケージを穿孔し、試験センサの嵌合部と係合するように適合されている。穿刺部材は、パッケージを取り出すことを可能にするような方法で試験センサを入口領域に保持するように適合され、かつ、血液試料を試験する間に試験センサを入口領域に保持するように適合されている。

【0012】本発明の上記の概要は、本発明の各実施態様、すなわちあらゆる態様を表すことを意図するものではない。本発明のさらなる特徴及び利点は、詳細な説明、図面及び請求の範囲から明らかになる。

【0013】

【発明の実施の形態】本発明の他の目的及び利点は、以下の詳細な説明を図面と関連させて読むことによって明らかになる。

【0014】まず図3、4及び5を参照すると、単一の試験センサのための単一のセンサパック100が示されている。センサパック100は、ベース102及び覆い箔104を含む。ベース102は試験センサキャビティ106を含み、その一端が乾燥剤キャビティ108を含む。図示する実施態様では、試験センサキャビティ106は、点線110で乾燥剤キャビティと区切られて示されている。本発明の代替態様では、点線は、乾燥剤122（図5）及び試験センサ120（図5）をそれぞれのキャビティ中に維持する隆起部、たとえば壁をも表すこともある。そのような壁は、以下さらに詳細に記載するように、乾燥剤キャビティ108と試験センサキャビティ106との間の蒸気連通をも可能にして、乾燥剤が試験センサキャビティ106の湿度を適切に維持することができるようなサイズに合わせるべきである。

【0015】覆い箔104は、ベース102を覆い、かつ、覆い箔104の全外周縁をベース102の外周縁112にシールすることによってベース102に貼着されるように適合されている。覆い箔104は、以下に記載するように、試験センサキャビティ106及び乾燥剤キャビティ108を十分にシールする材料でありながらもセンサキャビティ106から試験センサ120を抜き出すとき容易に切断することができるいかなる材料でできていてもよい。本発明の一つの実施態様によると、覆い

箔104は、alGroup Wheatonによって販売されているAL-191-01箔でできている。

【0016】試験センサバック100は、試験センサキャビティ106が乾燥剤キャビティ108と蒸気連通するように構成されている。乾燥剤キャビティ108は、ベース102中において、試験センサキャビティ106に隣り合う小さな凹みで形成されている。試験センサ120内に配置された試薬物質が使用されるよりも前に悪影響を受けないように試験センサキャビティ106を適切な湿度レベルに維持するため、乾燥剤材料が乾燥剤キャビティ108の中に配置されている。乾燥剤材料122は、乾燥剤の小さな袋の形態もしくは丸いビーズ材料の形態、又は乾燥剤キャビティ108の中に配置しやすい他の形態にある。乾燥剤キャビティ108に配置されるそのような乾燥剤材料の量は、センサキャビティ106を乾燥状態に維持するために必要となる量に依存する。使用することができる乾燥剤材料の一つのタイプは、米ニューヨーク州BuffaloのMultisorb Technologies社から粉末、ペレット及びビーズの形態で市販されている13X合成モレキュラーシーブである。

【0017】次に図4及び5を参照すると、センサキャビティ106の中に配置された試験センサ120及び乾燥剤キャビティ108の中に配置された乾燥剤122を有するセンサバック100の側面図及び平面図（覆い箔104は除いている）がそれぞれ示されている。試験センサ120は、試験センサ120の収集端124が乾燥剤キャビティ108に隣り合うようにセンサバックの中に配置されている。試験センサ120の接触端126は、乾燥剤キャビティ108とは反対側で試験センサバック100の端寄りに配置されている。試験センサ収集端124は、血液試料を収集するための毛管入口（図示せず）を含む。試験センサ接触端126は、試験センサ120内の電極を試験装置に電気的に接続するための端子（図示せず）を含む。ベース102は斜めに傾いた側壁129を有し、これが、以下に記載するように、センサバック100からの試験センサ120の取り出しを容易にする。

【0018】図4及び5に示すセンサバックの実施態様によると、センサバック100は、幅 W_1 が約0.445インチ（約11.30mm）であり、長さ L_1 が約1.170インチ（約29.7mm）であり、高さ H_1 が約0.038インチ（約0.97mm）である。

【0019】図6及び7を参照しながら、センサバック100からの試験センサ120の取り出しを説明する。作動すると、試験装置130は、センサバック100から試験センサ120を取り出せるように適合されている。試験センサ120を装填するためには、センサの接触端126が試験装置130に面する方向にセンサバック100を向けて、図6に示すようにセンサバック100を試験装置130に押し込む。ガイド部材134は、

試験装置130内でセンサバック100が適切に位置合せされるように支援する。ひとたび試験バック100が計器に押し込まれると、穿刺部材、たとえばピン136が試験装置130によって降ろされて、それが覆い箔104を穿刺し、試験センサ120の嵌合部材137と係合するようになる。図5に示す試験センサ120の実施態様では、嵌合部は、試験センサ120に設けられた凹み137である。ピン136が試験センサ120と係合し、試験センサ120を案内部材134に押圧する。そして、センサバック100を使用者が試験装置130から引き離すと、ピン136がセンサをガイド部材134に対して静止状態に保ち、センサ120がセンサバック100の内端（試験装置130に向かう端）を押し破らせるようにする。センサバック100が引き離されるとき、ベース102の傾斜側面129が試験センサ120の接触端126を覆い箔に押し進める。図5に示す、試験センサ120の接触端126は、試験センサ120がより容易に覆い箔104を穿刺し、センサバック100を突き破ることができるように尖っている。こうして、試験センサ120は試験位置（図7）に存在し、血液試料を収集し、分析するために使用する用意ができる。

【0020】試験装置は、ひとたびパッケージが取り出されると、試験センサ120が、試験を実施するため、試験装置130の中で適切に位置づけられるように設計されている。試験装置は、試験装置130を試験センサ120上に配置された端子（図示せず）に電気的に接続する端子138を含む。ひとたび試験センサ120が試験位置にきたならば、試験センサ120の収集端126を血液試料、たとえば人の指先を穿刺したの指先に溜まる血液試料の中に入れる。血液は、試験センサ120に吸収され、試験センサ120中の試薬物質と化学反応して、試験される血液試料中のグルコースレベルを示す電気信号が端子138に供給され、その結果、試験装置130の中に配置されて電気信号を計測するための計器に供給されるようになる。試験された試料の血中グルコースレベルである分析結果は、試験装置130に配置又は結合された表示装置（図示せず）を介して使用者に送られる。

【0021】図6及び7に示す試験装置130及びセンサバック100は、試験センサ120の試料収集端124が決して試験装置130に触れることもなく、また試験装置130の中を通り抜けることもないため、多くの従来技術の試験センサよりも優れている。この構造は、試験装置130を二人以上の患者が使用するかもしれない状況で、相互汚染の潜在的な危険をなくす。

【0022】背景部分で論じたように、試験装置130及びセンサバック100は、センサバック100、すなわちセンサバック100の数が試験装置のサイズに依存せず、それによって制限されないため、有利となる。たとえば、図1及び2に示す従来技術を参照すると、セン

サバック30のサイズは、センサバック30が試験装置10の中に収容されるため、試験装置10のサイズによって制限される。したがって、センサバック30の中に10個よりも多い試験センサ12を配置するようにセンサバック30の設計を変更することは困難であると思われる。

【0023】次に図8を参照すると、センサバックスタック150が示されている。センサバックスタック150は、互いに積み重ねられた複数のセンサバック100でできている。図8に示すセンサバックスタック150は25個の試験センサ100を含むが、センサバックスタック(いかなるサイズでもよい)は試験装置130の中に収容されるわけではないため、他のセンサバックスタックは、いかなる数の試験センサ100を含めることもできる。25個の試験センサ120を含むセンサバックスタック150は、高さH2が約1インチ(約25.4mm)である。発明者は、本発明により、センサバック100が多様なサイズのセンサバックスタックとして市販されるようになると想像する。代替態様では、ばらのセンサバック100が箱又は袋のような容器に入れられて市販される。

【0024】次に図9を参照すると、センサバックディスプレイ160が示されている。ディスプレイ160は、センサバックスタック150を収容し、かつ、個々のセンサバック100を分与するように適合されている。ディスプレイ160は、ハウジング162と、個々のセンサバック100が分与されるときハウジング162において通過する出口164とを含む。センサバック100は、センサバック100に配置された試験センサ120の接触端126が出口164を介して延びるように分与される。一つの実施態様によると、接触端126に対応するセンサバックの端部は、試験装置に直接押し入れられる。ディスプレイ160の中で、スタック150は、ばね168によって上に押圧されるプラットフォーム166に載っている。個々のセンサバック100を分与するためには、プランジャ170が押し込まれて、図9に示すように一番上のセンサバック100を出口164に押し通す。ばね172がプランジャ170をそのホームポジション(図示せず。図9で見て左方向に)に動かして、ばね168がプラットフォーム166、ひいてはスタック150を上を動かすための道を作る。この時点でプランジャ170を押し込むと、新たなセンサバック100が分与されることになる。

【0025】次に図10を参照すると、複数のセンサ/乾燥剤キャビティ182を有するカード180が示されている。センサバックカード180は任意の数の試験センサ120を収容することもできるが、図10に示すカード180は、20個の試験センサを保持し、長さL3が約3.64インチ(約92.46mm)であり、幅W3が約2.25インチ(約57.15mm)である。一つの

実施態様によると、カード180は、中に配置された複数のセンサ/乾燥剤キャビティ182を有する単一のベース184と、単一の覆い箔とでできている。このような実施態様では、覆い箔が、ベースの外周縁に対してかつベースに配置されたセンサ/乾燥剤キャビティの各セットの周囲でヒートシールされて、各センサ/乾燥剤キャビティを互いに隔離している。各試験センサ120は、接触端126がカード180の外周のすぐ横に配置されるようにカード180の中に配置される。この構造は、カード180を試験装置(図6及び7)に押し入れて試験センサ120をカードから抜き出すことを可能にする。

【0026】電気的バイオセンサに関連して本発明を説明し例示したが、本発明は、光学バイオセンサを含む他のタイプの試験センサにも応用することができる。背景部分で論じたように、光学バイオセンサは、引用例として本明細書に含められる米国特許第5,194,393号に記載されている。さらには、本発明は、他の形態のバイオセンサ、たとえば、接触区域と収集区域とが試験センサの互いの反対側の端に配置されているのではなく、収集区域が試験センサの他の区域、たとえば試験センサの側面又は上面に配置されているバイオセンサにも応用することができる。本発明は、分析に使用されるセンサのタイプにかかわらず、述べてきた利点を試験プロセス全体に提供する。

【0027】本発明は、種々の変更や代替形態の余地があるが、その具体的な実施態様を一例として図面に示し、本明細書で詳細に説明した。しかし、開示した具体的な形態に本発明を限定することを意図するものではなく、逆に、請求の範囲によって定められる本発明の本質及び範囲に属するすべての変更、均等及び代替を包含することを意図する。

【図面の簡単な説明】

【図1】従来技術の試験装置の斜視図である。

【図2】覆い箔を取り外した従来技術のセンサバックの斜視図である。

【図3】本発明による単一の試験センサの蓋及びベースプレートの斜視図である。

【図4】本発明による単一の試験センサの試験センサバックの側面図である。

【図5】本発明による単一の試験センサの試験センサバックの平面図である。

【図6】本発明による試験装置に挿入された試験センサバックの側面図である。

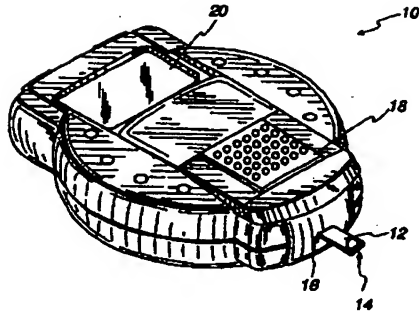
【図7】試験装置による試験装置に挿入された試験センサの側面図である。

【図8】本発明による試験センサのスタックの側面図である。

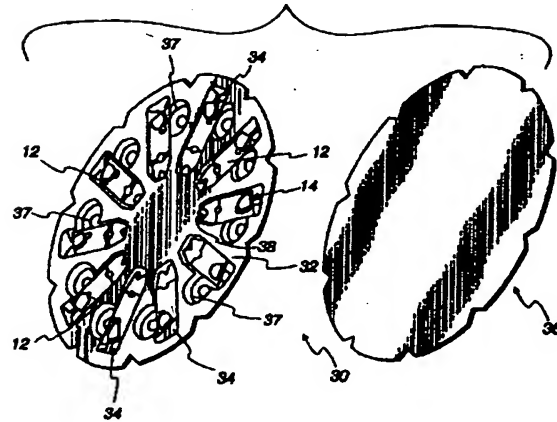
【図9】本発明によるセンサバック分与機構の側面図である。

【図10】本発明による試験センサバックカードである。

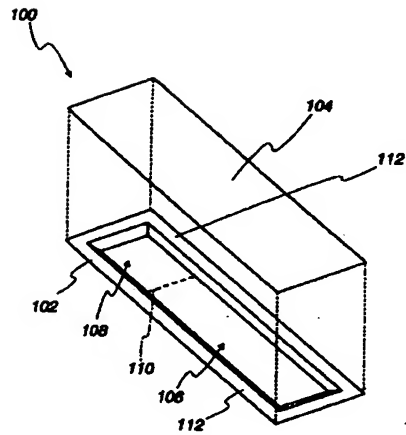
【図1】



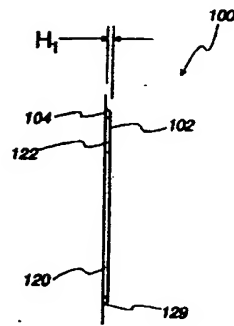
【図2】



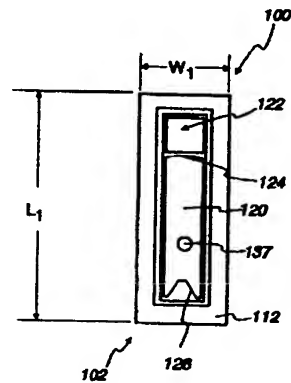
【図3】



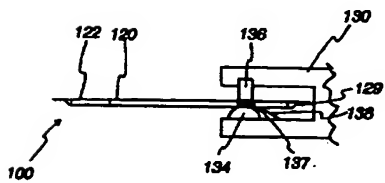
【図4】



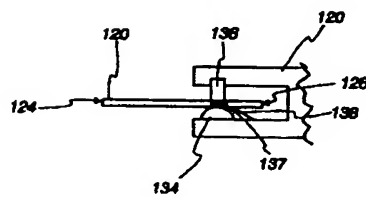
【図5】



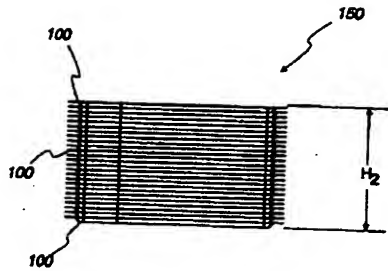
【図6】



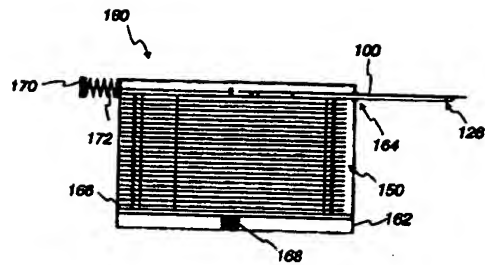
【図7】



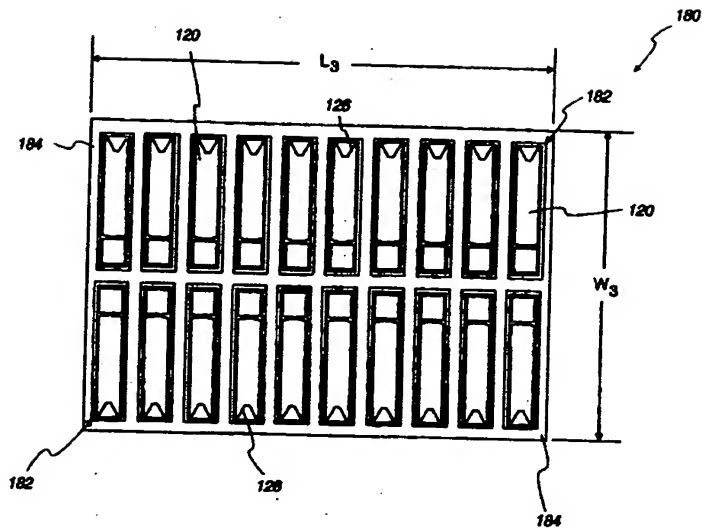
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(51) Int. Cl. 7
G 0 1 N 33/483

識別記号

F I
G 0 1 N 27/46
27/30

テ-マ-ト' (参考)

3 3 8
3 5 3 Z

Fターム (参考) 2G045 BB16 BB48 CA25 DA31 FA11
FB05 FB11 FB17 FB19 GC20
HA06 HA14 JA04 JA07
2G054 AA07 AB02 AB05 BB11 CA25
EA06 FA02 GB01 GE06 GE08
GE09 JA04